

IgE

IgE (Immunoglobulin E) konsantrasyonunun tayini için diagnostik reaktif.

Sıvı. Çift reaktif. +2/+8°C'de saklayınız. In Vitro Diagnostik kullanım içindir. **Dondurmayınız.**

Ref No	Ambalaj
MH-322	90 mL

Kullanma talimatı içerisinde yapılan değişiklikler gri ile işaretlenmiştir.

KULLANIM AMACI

Bu test insan serum ve plazmasında Immünoglobulin E (IgE) konsantrasyonunun kantitatif tayini için kullanılır.

GENEL BİLGİ

IgE, beş immünoglobulin sınıfından biridir. İki özdeş hafif (L) ve iki özdeş ağır (H) zincirden oluşur ve diğerlerinden epsilon (ϵ) ağır zincirin varlığıyla farklılık gösterir. IgE bir monomerdur ve sadece üç sabit bölge içeren diğer immünoglobülinlerin aksine dört sabit bölgeden oluşur. IgE'deki bu ekstra bölge nedeniyle, IgD'nin moleküler ağırlığı 150 kDa iken, IgE'nin 190 kDa'dır. Dolaşımdaki IgE konsantrasyonu ($<1 \mu\text{g/ml}$) IgG'den yaklaşık olarak 300 kat daha azdır ve diğer immünoglobülinlere göre en az bulunandır (IgG>IgA>IgM>IgD>IgE). Yaklaşık üç haftalık bir yarı ömre sahip olan IgG antikorlarının aksine, IgE plazmada çok kısa ömürlüdür (yarı ömür, <1 gün), ancak reseptöre bağlı IgE dokulardaki mast hücrelerinde haftalarca veya aylarca sabit kalabilir. IgE, salgılanan IgE'nin alerjik reaksiyonlara aracılık ettiği, özellikle solunum yollarında ve spesifik olarak helmint gibi parazit kurtlarının uzaklaştırılmasına aracılık edebildiği gastrointestinal bölgedeki mukozal alanlarda bulunan IgE plazma hücreleri tarafından üretilir. IgE'nin bağlandığı mast hücrelerinden salınan mediatörlerin degranülasyonu vasküler geçirgenliği ve lokal inflamasyonu artırır. Bu, eozinofillerin kandan parazitik enfeksiyon bölgesine toplanmasıyla sonuçlanır. Eozinofiller ayrıca parazitin yüzeyindeki IgE'ye bağlanarak, parazitik kurdu ADCC tipi bir mekanizma yoluyla yok etmek için granüllerinin içeriğini serbest bırakabilir. IgE, vücuda epitel bariyerlerinden giren patojenlere karşı "ilk savunma hattının" önemli bir parçasıdır.¹ IgE'nin zararlı bir etkisi, polen gibi normalde zararsız antijenlere bağlandığında, alerjik reaksiyonlar ile ilişkili mast hücre degranülasyonunu tetiklediğinde ortaya çıkabilir.^{1,2} IgE'nin ölçümü, alerjik bozuklukların teşhisinde ve yönetiminde çeşitli faydalara sahiptir. Total IgE yüksekliği, bazı alerjik bozuklukların yanı sıra enfeksiyonlar, atopik, enflamatuvar hastalıklar ve neoplazmalar gibi bazı alerjik olmayan hastalıkta da görülür.¹

TEST PRENSİBİ

İmmünotürbidimetrik Test

IgE reaktif anti-insan IgE monoklonal antikoruna ile kaplı, lateks partiküller içerir. IgE içeren bir numune, reaktifle karıştırıldığında, turbidimetri ile ölçülebilen bir reaksiyon gerçekleşir.

REAKTİF BİLEŞENLERİ

Reaktif 1:

PBS Tamponu : $> 25 \text{ mmol/L}$
Sodyum azit : $\%0.1$

Reaktif 2 Lateks Parçacığı

Anti-IgE (Keçi) Lateks
PBS Tamponu : $\leq 45 \text{ mmol/L}$
Sodyum azit : $\%0.1$

REAKTİF HAZIRLAMA

Reaktifler kullanım için hazırdır.

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA ŞARTLARI

Reaktifler +2/+8°C'de kapalı tutulduğu sürece etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

Açılan şişeler 30 gün +2/+8°C'de optimum şartlarda stabildir. Cihaz üstü stabilite otoanalizör soğutma spesifikasyonları ve carry-over değerleri ile güçlü bir şekilde ilişkilidir.

Reaktif stabilitesi ve saklama şartları verileri, Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP25-A protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.³

NUMUNE GEREKLİLİKLERİ

Serum ve Na-EDTA, K-EDTA, Na-Heparin, Li-Heparin numune tüpleri ile alınan plazma numuneleri kullanılabilir.

Serum ve plazmadaki IgE stabilitesi¹⁴:

7 gün +2/+8°C'de
6 ay -20°C'de

KALİBRASYON VE KALİTE KONTROL

Kalibrasyon: Bu test için IgE Kalibratör Set kullanımı kullanımı gerekmektedir.

IgE Kalibratör Set (1-4 Seviye)

Ref No: VT-021

Kalibrasyon stabilitesi 30 gündür. Reaktif lot numarasındaki değişiklikler kalibrasyon gerektirir. Eğer kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir limit aralıklarında değilse kalibrasyon yapmak gerekir.

Kontrol: Değerleri bu yöntemle belirlenmiş ticari olarak ulaşılabilen kontrol malzemesi kullanılabilir. Tavsiye edilen;

IGE Kontrol Set-Likit

Ref.No: VT-020

En az iki seviye kontrol ile her 24 saatte bir çalıştırılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kalite kontrol prosedürlerini belirlemesi gerekmektedir. Daha sıkı kontrol takibi gerekiyorsa, laboratuvarınız için geliştirilmiş kalite kontrol prosedürlerine bakınız.

REFERANS ARALIKLARI / MEDİKAL KARAR DÜZEYLERİ

Yeni doğan	: 1.50 IU/mL
1 yaşa kadar	: 15.0 IU/mL
1 - 5 yaş arası çocuklar	: 60.0 IU/mL
6 - 9 yaş arası çocuklar	: 90.0 IU/mL
10 - 15 yaş arası çocuklar	: 200.0 IU/mL
Yetişkinler	: 100.0 IU/mL

Not 1: Serum IgE konsantrasyonu doğumdan 15 yaşına kadar artar ve daha sonra yetişkinlikte azalır. Ayrıca, erkekler kadınlara göre daha yüksek serum IgE konsantrasyonuna sahip olma eğilimindedir.¹

Not 2: Alerjik hastalığı olan hastaları olmayanlardan ayıran belirli bir kestirim değeri yoktur ve önemli ölçüde örtüşme vardır.¹

Her laboratuvar kendi hasta popülasyonu için beklenen değerlerin transfer edilebilirliğini araştırmalı ve eğer gerekli ise kendi referans aralığını belirlemelidir.

Referans aralığı, CLSI EP28-A3c protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁴

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Ölçüm Aralığı (Measuring Interval)

CLSI EP34-ED1:2018'e göre "Ölçüm Aralığı" ilgili analitin alt miktar tayini sınırı (lower limit of quantitation; LLoQ) ile üst miktar tayini sınırı (upper limit of quantitation; ULoQ) arasında yer alan, seyreltme, konsantre etme veya herhangi bir ön işlem olmaksızın tıbbi olarak ve laboratuvar gereksinimi bakımından istenilen doğrulukta analit konsantrasyonunun ölçüldüğü aralığı ifade eder.⁵

IgE için tespit edilen analitik ölçüm aralığı 2 - 500 IU/mL'dir.

Tayin Limitleri (Detection Capability)

Saptama sınırı (Limit of Detection: LoD): 1 IU/mL

Miktar tayini sınırı (Limit of Quantitation; LoQ): 2 IU/mL

Not: Bu değer belirlenirken yüzde değişim katsayısı (%CV) değerinden \leq %20 değeri temel alınır.

LoD ve LoQ değerleri, CLSI EP17-A2:2012 protokolü kullanılarak doğrulanmıştır.⁶

Doğrusallık (Linearity)

Bu yöntem, 500 IU/mL'ye kadar ölçüm doğrusallığını gösterir. Bu değer üzerindeki konsantrasyonlarda otoanalizörün otomatik dilüsyonundan faydalanabilirsiniz. İlave bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna bakabilirsiniz.

Manuel dilüsyon prosedürü için, numuneyi 1:5 oranında %0.90'lık isotonic kullanarak seyreltiniz. Bu işlemden sonra tekrar çalışılan numune sonucunu dilüsyon faktörü ile çarpınız. Dilüsyon sonrası numune sonucu lineer alt sınırdan düşük olduğunu gösterecek şekilde işaretlenmişse sonucu rapor etmeyiniz. Uygun bir dilüsyon kullanarak tekrar çalıştırınız.

Doğrusallık çalışmaları CLSI EP06-A:2003 rehberi kullanılarak doğrulanmıştır.⁷

Kesinlik (Precision)

Çalışma düzeni 20x2x2 "The Single Site" protokolüne göre oluşturulmuştur. Çalışma sonucunda Tekrarlanabilirlik (Repeatability) ve Laboratuvar İçi Kesinlik (Within-Laboratory precision/Within-Device Precision) değerleri elde edilmiştir.

Kullanılan protokole göre 20 gün boyunca (ardışık gün olma zorunluluğu yoktur) günde 2 ayrı çalışma (run) yapılmıştır. Bu protokol düşük ve yüksek numuneler için ayrı ayrı uygulanmış ve her bir numune için 80 sonuç elde edilmiştir. Sonuçlar istatistiksel olarak 2 faktörlü Nested-ANOVA modeli kullanılarak elde edilmiştir.⁸

IgE'ye ait tekrarlanabilirlik ve laboratuvar içi kesinlik SD (standart sapma) ve %CV değerleri sırasıyla tablo 1 ve 2'de verilmiştir:

Tablo 1. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen IgE Tekrarlanabilirlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
76 IU/mL	1.11	1.5	80
218 IU/mL	2.45	1.1	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "within-run precision" olarak adlandırılmaktadır.⁹

Tablo 2. İki Ayrı Konsantrasyondaki Numuneden Elde Edilen IgE Laboratuvar İçi Kesinlik Sonuçları

Ortalama konsantrasyon	SD	CV%	n
76 IU/mL	2.40	3.2	80
218 IU/mL	3.17	1.5	80

Not: Bu çalışma düzeni önceki yayınlanmış CLSI EP05-A2 rehberinde "total presizyon" olarak adlandırılmaktadır.⁹

Metot Karşılaştırma

Metot karşılaştırması verilerinin istatistiksel değerlendirilmesi sonucunda:

Passing-Bablok denklemi:¹⁰

$$y = 1.01x - 4 \text{ IU/mL}$$

r=0.98 olarak hesaplanmıştır.

Prozon Etkisi: IgE için test edilen 16000 IU/mL değerine kadar prozon etkisi görülmemiştir.

İnterferans

IgE interferans tarama testinde kullanılan endojen interferant ve analit konsantrasyonları "CLSI EP37-ED1:2018" ve "CLSI EP07-ED3:2018" kılavuzlarına uygun olacak şekilde belirlendi.^{11,12}

IgE interferans tarama testi sonucunda elde edilen gözlemlenen fark değerinin interferans bakımından anlamlı olup olmadığını tespit edebilmek için kullanılacak olan toplam kabul edilebilir hata oranı $\pm\%10$ olarak alındı.¹³ IgE interferans testi sonucunda, belirlenmiş olan endojen interferant ve analit konsantrasyonlarında, interferantlar ve analit arasında belirgin bir etkileşim gözlenmedi.

İnterferant-Konsantrasyon	IgE Hedef (IU/mL)	N*	Gözlemlenmiş Geri Elde %
Total Bilirubin 25 mg/dL	57	3	%94
	225	3	%97
Lipemi 1000 mg/dL	57	3	%94
	225	3	%96
Hemoglobin 1000 mg/dL	57	3	%91
	225	3	%92

*Serum havuzu şeklinde hazırlanmış olan kontrol ve test (içinde interferant bulunan) numunelerinin kaç kez tekrarlı çalışılacağına hesaplanmasında ilgili metot için önceden tespit edilmiş tekrarlanabilirlik (with-in run) SD değerleri ve interferans limiti olarak belirlenmiş toplam kabul edilebilir hata oranı kullanıldı. Hesaplamalarda tip 1 hata (α hata) oranı %5 ve tip 2 hata oranı (β hata) %10 (%90 güç) kabul edildi.¹²

Endojen interferantlar yanı sıra çeşitli ilaç ve metabolitlerinin, antikoagülanlar (örn. Heparin, EDTA, sitrat, oksalat) ve koruyucular (örn. Sodyum florür, iyodoasetat, hidroklorik asit) gibi örnek katkı maddelerinin, toplama ve işleme sırasında örneklerle temas edebilen maddelerin (serum ayırıcı cihazları, örnek toplama kapları ve içeriği, kateterler, kateter yıkama çözeltileri, cilt dezenfektanları, el temizleyicileri ve losyonlar, cam yıkama deterjanları, toz

eldivenler vb.), belirli testleri etkilediği bilinen diyet maddelerinin (kafein, beta-karoten, haşhaş tohumu vb.) veya bir örnekte yabancı proteinlere (heterofilik antikorlar vb.), otoimmün yanıtı (otoantikorlar vb.) veya maligniteye bağlı (örneğin paraproteinlerin, fosfat testi ve indirekt iyon seçici elektrot yöntemleri ile girişim oluşturması) oluşturan mevcut bazı maddelerin pek çok farklı nedenden ötürü çeşitli girişimlere ve yanlış değerlendirmelere neden olacak olumsuz etkilerinin ortaya çıkabileceği unutulmamalıdır.¹²

Bu performans karakteristikleri otoanalizör kullanılarak elde edilmiştir. Sonuçlar farklı ekipmanlar ya da manuel prosedürler kullanıldığında bazı değişiklikler gösterebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD: In Vitro Diagnostik kullanım içindir.

Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayınız.

Farklı iki lot numaralı reaktif birbirine karıştırılmamalıdır.

Profesyonel kullanım içindir.

İyi Laboratuvar Uygulamaları (GLP) ilkelerine uyunuz.

Sodyum azid içerir.

DİKKAT: Bu ürün ile birlikte insan kaynaklı örnekler işleme alınmaktadır. İnsan kaynaklı örneklerin tümü potansiyel bulaşıcı olarak kabul edilir ve OHSAS standartlarına uygun olarak ele alınması tavsiye edilmektedir.

Tehlike

EUH032

H317

:Asitle temasta çok zehirli gaz çıkarır.

:Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

Önlem

P280

:Koruyucu eldiven / koruyucu giysi / gözlük / maske kullanınız.

P264

:Kullandıktan sonra elinizi uygun şekilde yıkayınız.

P272

:Kirlenmiş iş kıyafetinin iş yeri dışında kullanımına izin verilmemelidir.

Müdahale

P302+P352

:Deri ile temasta bol sabun ve su ile yıkayınız.

P333+P313

:Deriyi tahriş eder ya da kızarıklık meydana gelirse tıbbi yardıma başvurunuz.

P362+P364

:Kontamine olmuş giysiyi çıkarınız ve kullanmadan önce uygun şekilde yıkayınız.

İmha

P501

:İçerikleri ve kapları yerel düzenlemelere göre atınız.

REFERANSLAR

1. Rifai, N., Chiu, R. W., & Young, I., et al., (2023) Tietz Textbook of Laboratory Medicine (7th ed.), Chapter 99:



- Allergy Testing, p.1357-.e49, Elsevier, St. Louis, Missouri 63043.
- Actor JK. Chapter 3: The B lymphocyte and the humoral response. In: Actor JK, editor. Introductory immunology. Academic Press; 2014. p. 28–41. Available from: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-420030-2.00003-2>.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline. CLSI Document EP25-A. Wayne, PA: CLSI; 2009.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: CLSI; 2010.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking – 1st Edition. CLSI Document EP34. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline – Second Edition. CLSI Document EP17-A2. Wayne, PA: CLSI; 2012.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach - 1st Edition. CLSI Document EP06-A. Wayne, PA: CLSI; 2003.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline – Third Edition. CLSI Document EP05-A3. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document EP05-A2. Wayne, PA: CLSI; 2004.
- Bablok W et al. A General Regression Procedure for Method Transformation. J Clin Chem Clin Biochem 1988;26:783-790.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry - First Edition. CLSI Document EP37. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Interference Testing in Clinical Chemistry - Third Edition. CLSI Document EP07. Wayne, PA: CLSI; 2018.
- CLIA proficiency testing criteria for acceptable analytical performance, as printed in the Federal Register July 11, 2022;87(131:41194-242.
- Guder WG, Narayanan S, Wisser H, et al. List of Analytes; Preanalytical Variables. Brochure in: Samples: From the Patient to the Laboratory. GIT-Verlag, Darmstadt 1996:16-17. ISBN 3-928865-22-6.

SEMBOLLER

IVD

In Vitro Diagnostik Medikal Cihaz

LOT

Lot Numarası

R1

Reaktif 1

R2

Reaktif 2

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

REF

Referans Numarası

GLP

İyi Laboratuvar Uygulamaları

FOR USE WITH

Birlikte Kullanılacak Ürünleri Tanımlar

PRODUCT OF TURKEY

Türkiye Ürünü



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Sıcaklık Sınırlaması (Saklama Şartları)



Kullanım Kılavuzuna Bakınız



Dikkat



Test Sayısı



Archem Sağlık Sanayi ve Tic. A.Ş.
(Validity Sağlık Hiz. Sanayi A.Ş Şirketi ile resmi sözleşmeye dayalı üretim anlaşması)